CROIX BLANCHE 500/50 mg poudre orale

CROIX BLANCHE 500/50 mg poudre orale

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Croix Blanche 500/50 mg poudre orale
Paracétamol + Caféine

(SMB)

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet de poudre contient 500 mg de paracétamol et 50 mg de caféine.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique: Liste des excipients.

FORMES PHARMACEUTIQUES

Poudre orale

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Croix Blanche 500/50 mg est indiqué dans le traitement symptomatique de la fièvre et des douleurs.

Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants à partir de 12 ans :
1 sachet de poudre toutes les 6 à 8 heures, selon les besoins.
Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures et ne peuvent dépasser 2 sachets de poudre en une fois et 6 sachets de poudre par 24 heures.
La durée du traitement sera aussi brève que possible et n'excèdera pas la période symptomatique.

Mode d'emploi

Croix Blanche 500/50 mg poudre orale: verser la poudre dans un demi-verre d'eau, mélanger et boire immédiatement.

Contre-indications

• si vous avez une hypersensibilité au paracétamol, à la caféine ou à la phénacétine,
• si vous avez une hypersensibilité à l'un des excipients de la préparation,
• si vous avez une insuffisance hépatocellulaire grave.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

• Utiliser avec prudence en cas d'insuffisance hépatique légère, d'alcoolisme chronique ou en cas d'administration concomitante de médicaments hépatotoxiques.
• La présence de caféine peut faciliter l'abus ou l'utilisation prolongée.
• Des précautions s'imposent en cas d'atteinte rénale sévère (risques d'effets indésirables rénaux lors de l'usage chronique).
• Des précautions s'imposent en cas de déficience en glucose 6 phospate déshydrogénase.
• Une prudence particulière et un respect de la posologie recommandée sont indispensables chez les enfants épileptiques traités par barbituriques, phénytoïne, carbamazépine ou lamotrigine.
• Les patients présentant un rare problème héréditaire d'intolérance au galactose, d'insuffisance en Lapp lactase ou de mauvaise absorption de glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

• L’alcool et autres substances hépatotoxiques augmentent les risques d’effets indésirables hépatiques dus au paracétamol.
• L’usage de médicaments inducteurs enzymatiques tels que les barbituriques peut augmenter la toxicité hépatique du paracétamol.
• En général, il y a lieu de ne pas associer le paracétamol avec des A.I.N.S. en raison des risques accrus d’effets indésirables rénaux.
• L’accroissement de l’activité des antivitamines K a été parfois observé après administration de fortes doses de paracétamol. La prise de plus de 2 g par jour de paracétamol pendant une période prolongée peut accroître le risque de saignement et nécessite le contrôle régulier de l’International Normalised Ratio (INR).
• L’absorption du paracétamol peut être augmentée s’il est associé au métoclopramide, et diminuée s’il est associé à la cholestyramine ou au charbon activé.
• Le paracétamol peut induire des perturbations dans la mesure de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase et peut fausser le dosage de l’acide urique sanguin par la méthode à l’acide phosphotungstique.
• L’administration concomitante de diflunisal augmente la concentration plasmatique de paracétamol. Des précautions s’imposent dû aux risques d’hépatotoxicité.
• La caféine augmente l’effort tachycardisant des sympathomimétiques et de la thyroxine.
• La caféine réduit l’excrétion de la théophylline.

Grossesse et allaitement

Bien que le paracétamol et la caféine traversent le placenta et passent dans le lait maternel, ce médicament peut être prescrit durant la grossesse et la lactation, pendant toutefois une période aussi brève que possible.

Effets sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

N’est pas influencée par la prise de Croix Blanche 500/50 mg.

Effets indésirables

Certains effets indésirables peuvent nécessiter une interruption du traitement.
La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:
• Très fréquent (≥ 1/10)
• Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)
• Peu fréquent (≥ 1/1000, < 1/100)
• rare (≥ 1/10 000, < 1/1000)
• très rare (< 1/10000)

• Affections cardiaques:
Rare (≥ 1/10000, < 1/1000): la caféine peut entraîner de la tachycardie, des palpitations.
• Affections hématologiques et du système lymphatique:
Très rare (< 1/10000): thrombopénie, leucopénie, anémie hémolytique
• Affections du système nerveux
Rare (≥ 1/10 000, < 1/1000): insomnie
• Affections gastro-intestinales
Rare (≥ 1/10 000, < 1/1000): irritation gastrique
• Affections du rein et des voies urinaires:
Très rare (< 1/10000): insuffisance rénale
• Affections de la peau et du tissu sous-cutané:
Rare (≥ 1/10000, < 1/1000): rash, œdème de Quincke, hypotension, anaphylaxie, érythème, urticaire
Très rare (< 1/10000): syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson
• Affections hépatobiliaires:
Rare (≥ 1/10000, < 1/1000): hépatite chronique
Les signes biologiques d’hépatotoxicité peuvent être potentialisés par l’alcool et par les inducteurs microsomiaux hépatiques.

Surdosage

Intoxication due au paracétamol

Au cours d'une ingestion volontaire ou accidentelle de doses massives, l'atteinte hépatique est l'accident le plus redouté. L'absorption de 8 à 15 g de paracétamol par un adulte (150 mg/kg pour un enfant) peut provoquer des lésions hépatocellulaires qui se manifestent par un ictère et même une nécrose fatale.
La dose toxique est moindre en cas d'altération préalable de la fonction hépatique.
La toxicité hépatique du paracétamol en cas de surdosage peut s'expliquer par la formation de quantités accrues du métabolite réactif qui, ne pouvant être détoxifié, provoque des nécroses.
Au début de l'intoxication, les symptômes sont habituellement banals : dans les premières heures suivant l'ingestion du produit le malade se plaint de nausées.
A la fin des 24 premières heures, selon la quantité du produit ingéré, les symptômes soit disparaissent totalement, soit s'accentuent et sont alors consécutifs aux lésions hépatiques débutantes. A ce niveau, les tests biologiques sont perturbés.
L'atteinte hépatique se manifeste généralement vers le 2ème ou 4ème jour; au-delà du 4ème jour, c'est l'insuffisance hépatique aiguë (ictère, encéphalopathie...).

Intoxication due à la caféine

Les signes d'intoxication à la caféine seront masqués par ceux reflétant l'abus de paracétamol.
Cependant, un surdosage en caféine peut provoquer une stimulation du système nerveux central, surtout chez l'enfant.

Traitement

Le traitement consistera à réduire la quantité absorbée par lavage gastrique. Il consistera également en l'administration de produits possédant un groupe sulfhydryle (SH) libre ou libérable (méthionine, l-cystéine) dans les 6 à 10 heures qui suivent l'ingestion du toxique.
Classiquement, on utilise la N-acétylcystéine par voie IV pendant 20 heures selon le schéma suivant :

- dose de charge : 150 mg/kg dans 250 ml de glucosé à 5 % en 30 à 60 minutes,
- puis 50 mg/kg dans 500 ml de glucosé à 5 % en 4 heures,
- puis 100 mg/kg dans 1000 ml de glucosé à 5 % en 16 heures.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmaco-thérapeutique : médicament analgésique - antipyrétique
Code ATC: N02BE51

Croix Blanche 500/50 mg associe l'action analgésique et antipyrétique du paracétamol à la caféine qui a une activité d'adjuvant analgésique.
• Le paracétamol possède des propriétés antipyrétiques et analgésiques vis-à-vis des douleurs d'intensité moyenne.
• Il est sans action sur les douleurs de type spasmodique et n'entraîne aucun effet sédatif ni psychodysleptique.
• La caféine est un adjuvant analgésique : on a suggéré une certaine potentialisation de l'effet analgésique du paracétamol. Elle a également une action stimulante sur le SNC.
• L'activité analgésique du paracétamol serait due à une inhibition centrale de la synthèse des prostaglandines ou d'autres médiateurs de la douleur.
• Son action antipyrétique s'expliquerait par une inhibition de la synthèse des prostaglandines au niveau du centre thermorégulateur hypothalamique, engendrant ainsi une vasodilatation périphérique et une déperdition cutanée de chaleur.
• Des études récentes semblent indiquer que la caféine exercerait ses effets stimulants du SNC essentiellement par antagonisme des récepteurs à l'adénosine.

Propriétés pharmacocinétiques

• La résorption du paracétamol à partir du tractus gastro-intestinal est rapide et quasi totale.
Sa demi-vie plasmatique oscille entre 1 et 4 heures; elle ne varie pas en cas d'insuffisance rénale mais peut être diminuée chez les enfants ou augmentée en cas de surdosage, d'atteinte hépatique et chez les personnes âgées.
La liaison du paracétamol aux protéines plasmatiques est faible mais peut atteindre des taux modérés aux doses élevées ou toxiques.
Approximativement 90 à 95 % de la dose ingérée sont métabolisés au niveau du foie, sous l'influence de deux voies métaboliques.

La voie principale consiste en une conjugaison directe à un sulfate ou l'acide glucuronique avec formation de dérivés sulfo- et glucurono-conjugués. Une faible fraction du paracétamol est d'autre part transformée par l'intermédiaire du cytochrome P-450 en un métabolite hautement réactif. Aux doses thérapeutiques, ce dernier est rapidement détoxifié par conjugaison au glutathion.
Les dérivés conjugués sont ensuite excrétés dans les urines.
3 % de la dose sont excrétés sous forme inchangée.
• La caféine est résorbée rapidement après administration orale.
Elle est distribuée dans tous les compartiments du corps et atteint rapidement le système nerveux central.
Elle est presque entièrement métabolisée au niveau du foie et est ensuite excrétée principalement dans les urines sous forme d'acide 1-méthylurique et de 1-méthylxanthine. Environ 1 % de la dose administrée se retrouve sous une forme inchangée dans les urines.
La demi-vie plasmatique de la caféine est de 3 à 7 heures.

Données de sécurité précliniques

Données non fournies.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Povidone - lactose monohydraté – saccharine sodique – stéaryl fumarate sodique – silice colloïdale anhydre – oxyde d'aluminium pour un sachet.

Incompatibilités

Sans objet.

Durée de conservation

3 ans

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Nature et contenu de l'emballage

Boîtes contenant 15 et 20 sachets.

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Pas d'exigences particulières.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
B-1080 Bruxelles
Belgique

NUMÉRO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE 003157

DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Première autorisation: 13/05/1961

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2009.
Date de l'approbation: 02/2011

STATUT LEGAL DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.